



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

PROTEÍNAS TOTAIS

(Biureto) - Método colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação das proteínas totais no soro e líquidos; pleural, sinovial e ascítico humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro."

PRINCÍPIO DE AÇÃO

As proteínas do soro formam, através de suas ligações peptídicas, complexos corados com os íons cúpricos em meio alcalino contido no reagente de biureto. Os complexos resultantes apresentam máximo de absorção em 545 nm e a intensidade de cor formada é proporcional à concentração de proteínas no meio. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As proteínas plasmáticas são sintetizadas, sobretudo no fígado, células plasmáticas, gânglios linfáticos, baço e medula óssea. No decorrer da doença, tanto a concentração de proteínas totais como a percentagem representada por frações individuais pode apresentar desvios significativos dos valores normais. A hipoproteinemia pode ser causada por doenças e perturbações como perda de sangue, caquexia atosa, síndrome nefrótica, queimaduras graves, síndrome de retenção de sal e Kwashiorkor (deficiência proteica aguda). Pode observar hiperproteinemia em casos de desidratação grave e doenças como o mieloma múltiplo. As alterações da percentagem relativa de proteínas plasmáticas podem ser provocadas por uma modificação da percentagem de uma fração proteica plasmática. Muitas vezes, nestes casos, a quantidade de proteínas totais não sofre qualquer tipo de alteração. A dosagem isolada da proteína total tem pouco valor, porque a alteração em uma das frações pode ser compensada por alteração oposta de outra fração, como ocorre nas doenças crônicas em que há diminuição de albumina com aumento de gamaglobulina. Ocorrência similar pode ser observada em respostas de fase aguda, tais como infecções ou traumas, ocasião em que muitas proteínas plasmáticas produzidas no fígado aumentam sua concentração, enquanto a albumina se reduz, mantendo a concentração proteica total praticamente inalterada.

REAGENTES

Reagente Pronto para uso

Apresentação com 250 mL:

1. Reagente Biureto: 1 frasco com 250 mL, contendo hidróxido de sódio 186 mmol/L, tartarato duplo de sódio e potássio 32 mmol/L, sulfato de cobre 18,8 mmol/L estabilizante e conservante. Armazenar entre 15-25°C.

2. Padrão: 01 frasco com 2,0 mL de solução aquosa de albumina bovina 4,0 g/dL, contendo conservante. Armazenar entre 15-25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser transportados e armazenados em temperatura ambiente, na faixa de 15-25°C. Sugere-se armazenar o **frasco de Padrão** entre 2-8°C após aberto.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
6. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
7. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
8. O **Padrão (2)**, contém azida sódica, irritante para pele e mucosas. Caso tenha contato com esse reagente, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão.
9. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato. O Padrão é fornecido em concentração usual fixa.
10. O desempenho do ensaio pode ser afetado se esse reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
11. Ver Cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
12. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosmético dentro da área de trabalho onde reagente e amostras estiverem sendo manuseados.
13. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
14. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
15. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
16. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
17. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro, e líquidos; pleural, sinovial e ascítico.

Sob refrigeração (2-8°C), as proteínas do soro são estáveis por 3 dias. Líquidos; pleural, sinovial e ascítico são estáveis por 72 horas quando refrigerados a 4°C, ou 6 meses se congelado a -20°C.

PROCEDIMENTO

Dosagem (Soro, líquidos; pleural, sinovial e ascítico)

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	0,02 mL	-
Padrão	-	-	0,02 mL
Água destilada	0,02 mL	-	-
Reagente Biureto	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e aguardar em temperatura ambiente (15-25°C) durante 15 minutos. Determinar as absorvâncias do Teste e do Padrão em 545 nm acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 60 minutos.

CÁLCULOS

- Proteínas totais (g/dL) = (Abs. da Amostra ÷ Abs. do Padrão) x 4
- Fator de calibração = 4 ÷ absorvância do Padrão
- Proteínas totais (g/dL) = Absorvância da amostra x Fator

Exemplo:

- Absorvância do teste = 0,450 Absorvância do padrão = 0,250
- Proteínas totais (g/dL) = (0,450 ÷ 0,250) x 4,0 = 7,2 g/dL
- Fator de calibração = 4,0 ÷ 0,250 = 16
- Proteínas totais (g/dL) = 16 x 0,450 = 7,2 g/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Amostra		Referência
Soro		6,0 a 8,0 g/dL
Líquido Sinovial		2,5 a 3,0 g/dL
Líquido Pleural	Transudato	Relação do líquido pleural/soro ≤ 0,5 g/dL Proteína no líquido Pleural: < 2,0 g/dL
	Exudato	Relação do líquido pleural/soro ≥ 0,5 g/dL Proteína no líquido Pleural: > 2,0 g/dL
Líquido Ascítico	Transudato	< 2,0 g/dL
	Exudato	> 2,0 g/dL

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,6 e 11,0 g/dL. Para valores acima de 11,0 g/dL, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%.

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia do biureto) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,995 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y = 0,799x + 1,009$ que demonstra uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	5,2
Desvio Padrão	0,3
Coefficiente de Variação (%)	5,2

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	5,5
Desvio Padrão	0,1
Coefficiente de Variação (%)	2,4

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 545 nm igual a 0,050 em cada acréscimo de 1 g/dL na concentração das proteínas totais. O limite de detecção do método é igual a 0,6 g/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Hiperlipemia, ácido ascórbico mesmo em elevadas concentrações (acima de 25 mg/dL) e bilirrubina até 10 mg/dL **não interferem**. Resultados falsamente elevados: Hemoglobina acima de 150 mg/dL (hemólise significativa)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Weichselbaun, T.E.: Am. J. Clin. Path. 10:49,1946
- Pennock, C.A, Passant, L.P. & Bolton, F.G. J. Clin. Path 21:518, 1968
- Josephson, B. & Gyllenswärd, C. Scand. J. Clin. Lab. Invest 9:29,1957
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., pg. 520-522, Saunders Press, Phila. 1995.
- Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

250 ml	Volume
1.Reagente Biureto	1 x 250 mL
2.Padrão	1 x 2,0 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390182

Data da última revisão: 17/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote